BECKMAN COULTER

CE

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

© Copyright 2007 Beckman Coulter, Inc.

FE
Fer

Coffret référence 467910

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif FE, utilisé avec le Systèmes SYNCHRON CX® et le SYNCHRON® Systems Coffret calibrateur, Fe/IBCT, est destiné à la détermination quantitative de Fer (FE) dans le sérum ou le plasma héparinisé humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les altérations des niveaux de fer et de capacité totale de fixation du fer résultent de changements dans les mécanismes d'ingestion, d'absorption, de stockage et de libération du fer. De tels changements indiquent un ample éventail de dysfonctionnements incluant anémie, néphrose, cirrhose et hépatite. Les mesures du fer et de la capacité totale de fixation du fer sont importantes pour un diagnostic définitif car elles sont interliées. Tietz a représenté un résumé de ses relations et les schémas du fer et de la capacité totale de fixation du fer associés aux différents états maladifs.[1]

METHODOLOGIE

Le réactif FE est utilisé pour mesurer la concentration du fer par une méthode en point final minutée. Au cours de la réaction, le fer est libéré de la transferrine grâce à l'acide acétique et est réduit à l'état ferreux par l'hydroxylamine et la thioglycolate. L'ion ferreux forme immédiatement un complexe avec le réactif fer FerroZine.*

Le Systèmes SYNCHRON CX® distribue automatiquement les volumes d'échantillon et de réactif appropriés dans la cuvette. Le rapport utilisé est un volume d'échantillon pour 8 volumes de réactif. Le système contrôle le changement d'absorbance à 560 nanomètres. Ce changement d'absorbance est directement proportionnel à la concentration de FE dans l'échantillon et est utilisé par le système pour calculer et exprimer la concentration de FE.

REACTION CHIMIQUE

$$\text{Transferrine–}(Fe^{3+})_2 \xrightarrow{\text{Acide acétique pH 4,3}} \text{Transferrine} + 2Fe^{3+}$$

$$Fe^{3+} + \text{Hydroxylamine} + \text{Thioglycolate} \longrightarrow Fe^{2+}$$

$$Fe^{2+} + 3\text{FerroZine} \longrightarrow Fe^{2+}(\text{FerroZine})_3$$

F015295L.EPS

ECHANTILLON

TYPE D'ECHANTILLON

Les échantillons de liquide biologique doivent être prélevés selon la procédure utilisée pour tout test de laboratoire clinique.[2] Il est préférable d'utiliser des échantillons de sérum fraîchement prélevés ou de plasma héparinisé. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons de sang total, d'urine ou de plasma non héparinisé.

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

1. Les tubes de sang doivent toujours être gardés bouchés et à la verticale. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dans les deux heures qui suivent le moment du prélèvement.[3]
2. Le sérum ou le plasma séparé ne doit pas rester plus de 8 heures à température ambiante. Si les analyses ne sont pas achevées dans les 8 heures, conserver l'échantillon séparé entre +2 °C et +8 °C. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 24 heures, les échantillons de plasma doivent être recentrifugés et séparés du précipité avant l'analyse. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 48 heures ou que l'échantillon séparé doit être conservé au-delà de 48 heures, les échantillons doivent être congelés entre -15 °C et -20 °C. Les échantillons congelés ne doivent être décongelés que une fois. La substance à analyser des échantillons peut se détériorer si les échantillons sont congelés et décongelés de façon répétée.[3]

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

VOLUME D'ECHANTILLON

Le volume optimum d'un godet d'échantillon est 0,5 mL. Consulter le tableau des tubes d'échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes optimums des échantillons de tubes primaires.

CRITERES DE REJET D'ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode demploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

Deux cartouches de réactif FE (2 x 200 tests)

VOLUMES PAR TEST

Volume d'échantillon	25 µL
Volume total de réactif	210 µL
Volumes des cartouches	
A	200 µL
B	– –
C	10 µL

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF

FerroZine[a]	0,4 mmol/L
Acide acétique	0,5 mol/L
Hydrochlorure d'hydroxylamine	0,3 mol/L
Acide thioglycolique	22,3 mmol/L

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

a FerroZine est une marque déposée de Hach Chemical Co.

CLASSIFICATION EUROPÉENNE DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Réactif fer (compartiment A)	Xi;R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Réactif fer (compartiment C)	Xi;R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

SYNCHRON® Systems Coffret calibrateur, Fe/IBCT
Au moins deux niveaux de matériel de contrôle
Solution saline

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n'est nécessaire.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L'acceptabilité d'un réactif est déterminée par un étalonnage réussi et par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d'acceptation du laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Le réactif FE est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de la cartouche s'il est conservé non ouvert entre +2 °C et +8 °C. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 60 jours entre +2 °C et +8 °C, à moins que la date d'expiration ne soit dépassée. NE PAS CONGELER

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

SYNCHRON® Systems Coffret calibrateur, Fe/IBCT

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n'est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

Le SYNCHRON® Systems Coffret calibrateur, Fe/IBCT est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le flacon du calibrateur s'il est conservé bouché dans son récipient d'origine à température ambiante. NE PAS CONGELER.

Emplacement de conservation des calibrateurs :

INFORMATIONS SUR L'ETALONNAGE

1. Le système doit avoir des facteurs d'étalonnage valides en mémoire avant d'exécuter les échantillons de contrôle ou de patient.
2. Dans des conditions de fonctionnement habituelles, la cartouche de réactif FE doit être étalonnée tous les 14 jours et aussi lors du remplacement de certaines pièces ou lors de certaines procédures d'entretien, comme indiqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
3. Pour plus de détails sur l'étalonnage voir la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Le système exécute automatiquement des contrôles de vérification de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, le système imprime les résultats accompagnés des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour obtenir une explication des codes d'erreur, consulter l'annexe G de la section 10 du *manuel d'utilisation* SYNCHRON CX.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins deux niveaux de matériaux de contrôle normal et anormal doivent être analysés tous les jours. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, lorsqu'une nouvelle cartouche de réactifs est entamée et après chaque opération de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le *manuel d'utilisation* du Systèmes SYNCHRON CX®. Si le volume d'analyses ou la cadence d'utilisation sont importants, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 1.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus de détails sur la procédure d'étalonnage.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système effectue automatiquement tous les calculs et fournit le résultat final sous forme de rapport. Les systèmes SYNCHRON CX4/5 n'effectuent pas les calculs des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur. Dans ce cas, le résultat fourni par l'instrument doit être multiplié par le facteur de dilution pour obtenir le résultat final. Les systèmes SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (y compris les systèmes CX DELTA et CX PRO) effectuent les calculs du résultat final des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur quand le facteur de dilution est entré dans le système lors de la programmation des échantillons.

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur sa population de patients. Les intervalles de référence listés ci-dessous sont tirés de documents scientifiques et d'une étude effectuée sur les systèmes SYNCHRON.[4]

Tableau 2.0 Intervalles de référence

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Littérature	Sérum/Plasma (nouveau-né)	100 – 250 µg/dL	17,9 – 44,8 µmol/L
	Sérum/Plasma (nourrisson)	40 – 100 µg/dL	7,2 – 17,9 µmol/L
	Sérum ou plasma (enfant)	50 – 120 µg/dL	9,0 – 21,5 µmol/L
	Sérum/Plasma (homme adulte)	65 – 175 µg/dL	11,6 – 31,3 µmol/L
	Sérum/Plasma (femme adulte)	50 – 170 µg/dL	9,0 – 30,4 µmol/L
SYNCHRON	Sérum (homme adulte)	45 – 182 µg/dL	8,1 – 32,6 µmol/L
	Sérum (femme adulte)	28 – 170 µg/dL	5,0 – 30,4 µmol/L

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Laboratoire			

Consulter les références (5,6,7) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

NIVEAU D'ANTICOAGULANT TESTE

Si l'échantillon choisi est le plasma, les anticoagulants suivants ont été trouvés compatibles avec cette méthode, basée sur une étude de 25 volontaires sains :

Tableau 3.0 Anticoagulants acceptables

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	RAPPORT MOYEN PLASMA-SÉRUM
Héparinate de lithium	14 Unités/mL	INS[a]
Héparinate de sodium	14 Unités/mL	INS
Héparinate dammonium	14 Unités/mL	INS

a INS = Interférence non significative (dans une limite de ±7 µg/dL ou 5 %).

LIMITES

1. L'EDTA, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium interfèrent avec cette méthode.
2. Si possible, utiliser du matériel de laboratoire jetable. Rincer le matériel en verre avec 0,1N de HCl avant emploi.
3. L'ingestion de contraceptifs oraux augmente les valeurs de fer et/ou de la capacité totale de fixation du fer.[8]
4. Avec cette méthodologie, l'administration de fer-dextran peut entraîner des augmentations du fer sérique total.
5. Les échantillons lipémiques ≤3+ doivent être ultracentrifugés, lanalyse étant effectuée sur la couche sous-jacente.
6. L'utilisation de ce dosage n'est pas recommandé pour les patients prenant de la déféroxamine (p. ex. Desferal®) ou d'autres composants chélateurs du fer.
7. L'ingestion de fer (y compris les vitamines et compléments fortifiés en fer) peuvent entraîner des niveaux de fer élevés.[9]
8. Certains produits de contraste pour résonnance magnétique contenant du gadolinium (Omniscan®, Optimark® et Magnevist®, par exemple) peuvent interférer avec cette méthode[10].

INTERFERENCES

1. La recherche d'interférences a été effectuée sur les substances suivantes :

Tableau 4.0 Intérferences

SUBSTANCE	ORIGINE	NIVEAU TESTE	EFFET OBSERVE
Hémoglobine	Sang hémolysé	100 mg/dL	INS[a]
Bilirubine	Humaine (totale)	21 mg/dL	INS
	Humaine (conjuguée)	8,0 mg/dL	INS
Lipémie	Humaine	2+	INS
Magnésium	S.O[b]	12 mg/dL	INS
Cuivre	S.O	450 µg/dL	INS

a INS = Interférence non significative (dans une limite de ±7 µg/dL ou 5 %).
b S.O = Sans objet.

2. L'EDTA, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium interfèrent avec cette méthode.
3. Se référer aux références (11,12,13) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La méthode du Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de cette substance à analyser présente la plage analytique suivante :

Tableau 5.0 Plage analytique

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Sérum ou Plasma	5 – 500 µg/dL	0,9 – 89,5 µmol/L

Les échantillons dont les concentrations dépassent la limite supérieure de linéarité doivent être dilués avec une solution saline et retestés.

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 6.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

EXACTITUDE

L'exactitude a été déterminée par analyse de régression Deming des échantillons de patient, dans une plage de 30 µg/dl à 494 µg/dl, selon des méthodes cliniques reconnues.

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 1,02X - 0,92
N	= 67
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 147,95

MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX, réactif FER)	= 146,56
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,999

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes CX7. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de régression Deming aux systèmes SYNCHRON CX7.

Consulter les références (14) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

Un Systèmes SYNCHRON CX® fonctionnant correctement doit donner des valeurs de précision inférieures ou égales aux valeurs suivantes:

Tableau 7.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS		VALEUR DE CHANGEMENT[a]		% CV
		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
Intra-série	Sérum/Plasma	3,5	0,6	140,0	25,1	2,5
Total	Sérum/Plasma	5,3	1,0	140,0	25,1	3,8

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

Les données comparatives de la performance pour le Systèmes SYNCHRON CX®, évaluées à l'aide de la directive EP5-T2 proposée par le NCCLS se trouvent dans le tableau ci-dessous.[15] Chaque laboratoire doit définir les performances de ses propres instruments à des fins de comparaison.

Tableau 8.0 Méthode d'estimation de la précision NCCLS EP5-T2

TYPE D'IMPRECISION	TYPE D'ECHANTILLON		Nombre de systèmes	Nombre de points de donnée[a]	Valeur moyenne du test (µg/dL)	Points estimés calculés selon EP5-T2	
						DS	%CV
Intra-série	Sérum	Contrôle 1	1	80	53,5	1,4	2,6
	Sérum	Contrôle 2	1	80	166,5	2,6	1,6
	Sérum	Contrôle 3	1	80	270,5	2,2	0,8
Total	Sérum	Contrôle 1	1	80	53,5	1,7	3,2
	Sérum	Contrôle 2	1	80	166,5	3,4	2,1
	Sérum	Contrôle 3	1	80	270,5	3,4	1,2

a L'évaluation des points de sérum a été déterminée en testant les données d'un système, à raison de deux séries par jour et de deux observations par série pendant une période de 20 jours, sur des instruments fonctionnant et entretenus selon les instructions du fabricant.

> REMARQUE
>
> Ces degrés de précision et d'exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu'un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

NOTES EN BAS DE PAGE

* FerroZine est une marque déposée de Hach Chemical Co.

RÉFÉRENCES

1. Tietz, N. W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1986).

2. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).

3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).

4. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).

5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).

6. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).

7. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).

8. Weissman, M., Pileggi, V. J., *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, Harper and Row Publishers, Hagerstown, MD (1974).

9. Burtis, C. A., Ashwood, E. R., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry* 3rd Edition, pp 1701, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1999).

10. Kerry, A.S. et al. "Gadolinium Magnetic Resonance Contrast Agents Produce Analytic Interference in Multiple Serum Assays." *Am J Clin Pathol* 121:282-92 (2004).

11. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).

12. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).

13. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).

14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).

15. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835